

KULLANMA TALİMATI

PRETERAX 2.5 mg/0.625 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 2.5 mg Perindopril Arjinin tuzu ve 0.625 mg İndapamid içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, Maltodekstrin, Kolloidal anhidrik silis, Sodyum nişasta glikolat, Laktoz monohidrat, Gliserol, Hipromelloz, Makrogol 6000, Magnezyum stearat, Titanyum dioksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PRETERAX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRETERAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRETERAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRETERAX'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRETERAX nedir ve ne için kullanılır?

- PRETERAX, 2.5 mg Perindopril Arjinin ve 0.625 mg İndapamid etkin maddelerini içeren bir kombinasyondur.
- Antihipertansif gurubuna aittir.
- Perindopril, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü (ADE) adı verilen ilaçlar sınıfındandır. Bu tür ilaçlar kan damarlarını genişleterek kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.
- İndapamid bir diüretiktir. Diüretikler böbreklerde üretilen idrar miktarını artırır. Yine de indapamid üretilen idrar miktarını çok az artırdığı için diğer diüretiklerden farklıdır. Her iki etkin madde de kan basıncını azaltmaktadır ve kan basıncınızı kontrol etmek için birlikte çalışmaktadır.
- PRETERAX film kaplı tablet beyaz renkte çubuk şeklinde, her iki tarafı çentiklidir. 30 tableten oluşan kapaklı kutuda bulunmaktadır.
- PRETERAX esansiyel hipertansiyonun tedavisinde kullanılmaktadır.

2. PRETERAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRETERAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeler perindopril ve indapamid'e veya PRETERAX'ın içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjiniz varsa),
- Daha önce herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi semptomlar (anjioödem adı verilir) görüldüyse veya başka nedenlerle ailenizde bu tür semptomlar görüldüyse,
- Ciddi karaciğer yetmezliği veya karaciğer ensefalopatisi (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma),
- Ciddi böbrek yetmezliği varsa ve diyalize giriyorsanız,
- Kanda potasyum seviyeleri düşük veya yüksek ise,
- Tedavi edilmemiş dekompanse kalp yetmezliği (ciddi su tutulması, nefes almada zorlanma) varsa,
- Hamile iseniz (3 aylık ve sonrası) veya hamilelik planlıyorsanız (bkz. "Hamilelik"- "Emzirme"),
- Emziriyorsanız.

PRETERAX çocuklarda kullanılmaz.

PRETERAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Aortik stenoz (kalpten gelen ana damarda daralma) veya hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenoz (böbreğe kan taşıyan damarda daralma) varsa,
- Diğer kalp ve böbrek rahatsızlıklarından şikayetçiyse,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Yaygın lupus eritematöz (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan enflamatuvar doku hastalığı) veya skleroderma gibi kollajen doku hastalıklarından şikayetçiyse,
- Ateroskleroz (damar sertleşmesi) varsa,
- Hiperparatiroidizm (paratiroid bezlerinin aşırı çalışması) varsa,
- Gut hastası iseniz,
- Şeker hastası iseniz,
- Tuz yasaklayan bir diyet uyguluyor ya da potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler kullanıyorsanız,
- Lityum veya potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren) kullanıyorsanız (PRETERAX ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır – Bakınız "diğer ilaçların kullanımı")

PRETERAX kullanırken aşağıdaki durumlardan da doktorunuzu haberdar etmelisiniz:

Eğer,

- Anestezi uygulanacak ve/veya ameliyat olacaksınız,
- Yakın zamanda ishal ve kusma şikayetleriniz olduysa,
- LDL aferezi (bir makine yardımıyla vücuttaki kolesterolün atılması) olacaksınız,
- Bal arısı veya eşek arısı sokmalarına karşı alerji için duyarsızlaştırma (desensitizasyon) tedavisi görecekseniz,

- İyot içeren kontrast madde (mide, böbrek gibi organların röntgen cihazında görünmesini sağlayan madde) enjeksiyonu gereken bir tıbbi teste tabi tutulacaksınız.

PRETERAX doping testlerinde görülen aktif madde (indapamid) içermektedir. Atletler ve sporcular dikkatli olmalıdır.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız”.

PRETERAX’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar yemekten önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

PRETERAX ile tedavi görürken hamile kalırsanız (veya hamilelik planlıyorsanız) doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz hamile kalmadan önce veya hamile kaldığınızı öğrendiğiniz anda PRETERAX kullanmayı kesmenizi ve başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamileliğin ilk üç ayında PRETERAX kullanımı önerilmemektedir. Hamileliğin 3. ayından sonra bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden PRETERAX hamileliğin ilk 3 ayından sonraki dönemlerde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

PRETERAX emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

PRETERAX’ın uyanıklığı bozucu etkisi yoktur, ancak bazı hastalarda, özellikle tedavinin başlangıcında veya başka bir antihipertansif ilaçla birlikte kullanımında düşük kan basıncına bağlı olarak bireysel reaksiyonlar görülebilir. Bunun sonucu olarak da araç veya makine kullanma yetisi bozulabilir.

PRETERAX’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRETERAX 74.455 mg laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PRETERAX 2.7 mg sodyum nişasta glikolat içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar PRETERAX ile tedaviyi etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini PRETERAX ile birlikte KULLANMAYINIZ:

- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren), potasyum tuzları

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde)
- Allopurinol (gut tedavisinde)
- Terfenadin ve astemizol (kuru ateş ve alerjilerin tedavisi için antihistaminler)

- İleri seviyede astım ve romatizmal artrit tedavisi gibi çeşitli durumlarda kullanılan kortikosteroidler
- Otoimmün bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla kullanılan immünosüpresanlar (bağışıklık sistemini baskılayan) (örn. siklosporin)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Enjeksiyon yoluyla eritromisin (antibiyotik)
- Halofantrin (bazı sıtma türlerinin tedavisinde)
- Pentamidin (pnömoni tedavisinde)
- Enjeksiyon yoluyla altın (Çok sayıda eklemde romatizma benzeri ağrı (poliartrit romatoid) tedavisinde)
- Vinkamin (yaşlılarda zihinsel işlevlerle ilgili semptomatik bozuklukların tedavisinde)
- Bepridil (angina pectoris tedavisinde)
- Kalp ritmi problemleri için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol)
- Digoksin veya diğer kalp glikozidleri (kalp problemlerinin tedavisinde)
- Baklofen (multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde)
- İnsülin, metformin gibi, şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kalsiyum (tuzları)
- Uyarıcı (stimülan) laksatifler (örn. senna)
- Steroid yapısında olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz salisilatlar (örn. aspirin)
- Enjeksiyon yoluyla amfoterisin B (ileri derecede mantar hastalığının tedavisinde)
- Depresyon, anksiyete, şizofren gibi zihinsel hastalıklarında tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. imipramin gibi trisiklik antidepresanlar, nöroleptikler..)
- Tetrakozaktid (Crohn hastalığının tedavisinde)

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PRETERAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- PRETERAX için önerilen günlük doz bir film kaplı tablettir. İlacınızı hergün aynı zamanda, tercihen sabahları yemekten önce almanız önerilir.
- Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.
- Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- PRETERAX sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri aç karnına yeterli miktarda su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

PRETERAX çocuklar ve ergenlik çağındaki gençler tarafından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

65 yaş ve üzeri yaşlılarda tedaviye kan basıncı ve böbrek fonksiyonlarının kontrol edilmesinden sonra başlanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuz doz ayarlaması yapabilir.

Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

Eğer PRETERAX'ın etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRETERAX kullandıysanız:

PRETERAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz alımında en çok karşılaşılan etki düşük kan basıncıdır. Belirgin düşük kan basıncı (baş dönmesi veya bayılma gibi belirtiler) durumunda uzanıp bacakları yukarı kaldırmak iyi gelecektir.

PRETERAX 'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unuttuğunuzu farkettiğinizde, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRETERAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Yüksek kan basıncının tedavisi ömür boyu olduğu için bu ilacı kesmeden önce doktorunuza danışmalısınız.

Bu ürün ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRETERAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PRETERAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzün, dudakların, ağızın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmelerinde,
- Aşırı baş dönmesi veya baygınlık,
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

- Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi), iğnelenme, görme bozuklukları, tinnitus (kulak çınlaması), düşük kan basıncına bağlı baş dönmesi, öksürük, nefes darlığı, mide-bağırsak rahatsızlıkları (bulantı, mide ağrısı, anoreksi (iştahsızlık), kusma, karın ağrısı, tat alma sorunları, ağız kuruluğu, sindirim güçlüğü veya hazımsızlık, ishal, kabızlık), allerjik reaksiyonlar (kaşıntı, deri döküntüsü gibi), kramplar, yorgunluk hissi.

- Yaygın olmayan: Değişken ruh hali, uyku sorunları, bronkospazm (göğüste sıkışma, hırıltı ve nefes darlığı), anjiyoödem (hırıltı, yüzde veya dilde şişme), ürtiker (kurdeşen), purpura (deride kırmızı küçük noktalar), böbrek rahatsızlıkları, cinsel iktidarsızlık, terleme.

- Çok seyrek: Zihin karışıklığı, kardiyovasküler rahatsızlıklar (düzensiz kalp atımı, göğüs ağrısı, kalp krizi), eozinofilik pnömoni (çok nadir görülen bir tür zatürre), rinit (burun tıkanıklığı veya burun akıntısı), ciddi deri hastalıkları, örneğin eritem (kızartı). Eğer sistemik lupus eritematöz (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan enflamatuvar doku hastalığı) hastalığınız varsa, bu durum daha da kötüleşebilir.

Güneş veya yapay ultraviyole ışınlarına maruz kalındığında fotosensitivite (derinin görünümünde değişiklik) reaksiyonları bildirilmiştir.

Kan, böbrek, pankreas veya karaciğer rahatsızlıkları ve laboratuvar parametrelerinde (kan testleri) değişimler görülebilir. Bu durumda doktorunuz kan testleri yapılmasını isteyebilir. Karaciğer yetmezliği varsa hepatik ensefalopati (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma) başlangıcı görülebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz .

5. PRETERAX'ın saklanması

PRETERAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında, oda sıcaklığında, kuru yerde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRETERAX'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile,
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.

Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 1 Kat: 22-23-24
34398 Maslak, İstanbul

Tel : 0212 329 14 00

Faks : 0212 290 20 30

Üretim yeri:

Adı : Les Laboratoires Servier Industrie

Adresi : 905, Route De Saran

45520 Gidy - FRANSA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.